

エリブリンメシル酸塩の「使用上の注意」の改訂について

成分名 該当商品名	成分名	該当商品名（会社名）
	エリブリンメシル酸塩	ハラヴェン静注 1mg（エーザイ株式会社）
効能・効果	手術不能又は再発乳癌	
改訂の概要	「重大な副作用」の項に「皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、多形紅斑」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	「皮膚粘膜眼症候群」については、国内症例及び海外症例が集積したことから、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、改訂することが適切と判断した。 「多形紅斑」については、海外症例が報告されたことから、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、改訂することが適切と判断した。	
直近 3 年度の国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】	1. 「皮膚粘膜眼症候群」3 例 （うち、因果関係が否定できない症例 2 例） 【死亡 0 例】 2. 「多形紅斑」0 例	